



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia General

Centro Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)

Teléfono: 2519-3000

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

MINUTA CONSEJO DE COMITÉS DE BIOÉTICA MIÉRCOLES 19 DE OCTUBRE DE 2022

Inicio de reunión: 07:35 am

Orden del día:

1. “Reforma varios artículos de la Ley 9222, Ley Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos: sus implicaciones” a cargo de la Dra. Fabiola Chacón Chaves de la Coordinación Institucional de Donación y Trasplante de Órganos Caja Costarricense de Seguro Social:

- La Dra. Chacón señala que el nacimiento de la Bioética y los Trasplantes es casi simultánea y existe un desarrollo paralelo de una moralidad donde nos indica que todo poder debe ser controlado sobre todo en el ámbito de la medicina, donde el paciente tiene una participación activa donde tiene la libertad de opinar en los diversos procesos.
- Principios que rigen la donación y trasplante: voluntariedad, altruismo, gratuidad, anonimato y equidad.
- Realidad de Trasplante: Tiene un rostro humano, ya que el trasplante es el único tratamiento terapéutico que se puede ofrecer, siendo necesario formar parte de una lista de espera donde la otra persona debe ser compatible con el paciente, por ello se torna en un proceso prolongado donde muchas veces los pacientes no alcanzan a acceder al tratamiento versus su condición de pobreza y donde requiere mucho acompañamiento. Se menciona que la tasa de donación pasó de 6,8 ppm en el año 2020 a 3,29 pmp en el año 2021, con un descenso del 52%.
- Las principales causas de muertes de los donantes son los de trauma craneo encefálico, accidentes cerebro vasculares y accidentes de tránsito, con un promedio de edad de 32 años, donde el 76% son hombres y el 24% son mujeres.
- **Historia del Desarrollo de la Ley 9222:**
 - Consentimiento presunto: La donación de órganos se realiza si la persona en vida no manifestó su rechazo a constituirse donante de órganos.
 - Consentimiento expreso: La donación de órganos se realiza únicamente si la persona en vida manifestó su deseo o voluntad de constituirse donante, caso contrario debe obtenerse el permiso de un miembro de la familia.
 - Ley 5560: nace el 20 de agosto de 1974, autoriza el uso de órganos materiales anatómicos con fines terapéuticos de trasplante en personas vivas, para investigación científica o de estudio, en cuyo caso se requería el consentimiento expreso. (referencia: Ley 5560, artículo 3).
 - Ley 7409: nace el 14 de mayo de 1994, esta Ley derroga la anterior e incorpora el sistema de consentimiento presunto. Las personas debían comunicar por escrito a cualquiera de los hospitales del país, a la Comisión Reguladora de



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia General

Centro Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)

Teléfono: 2519-3000

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

Trasplantes, al Registro Civil o al Ministerio de Transportes, su deseo de que, después de su muerte, no se realizará la extracción de sus órganos. (*referencia: Ley 7409, artículo 9*)

- Ley 9222: nace el 13 de marzo de 2014 y se encuentra vigente actualmente, vuelve inicialmente a establecer el “Consentimiento expreso”, si no hay evidencia de expresión de voluntad, los pacientes por consanguinidad hasta el cuarto grado del difunto, o afinidad del primer grado, se les ofrece la información necesaria de la naturaleza e importancia del procedimiento a fin, que sean ellos quienes den su consentimiento informado escrito para la donación.
- **Resumen de títulos de acuerdo a la Ley:**
 - Ley 9222. Título I: Esta ley no incluye la sangre y sus derivados, no se debe revelar la identidad del donante o receptor, el proceso es custodiado por la confidencialidad, prohíbe solicitar públicamente la necesidad de un órgano o tejido o su disponibilidad, además prohíbe cualquier forma de dádiva, gratificación o remuneración. La Dra. Chacón menciona algunos conceptos importantes:
 - ✓ Donante vivo: consanguíneo de 1º a 4º grado de consanguinidad.
 - ✓ Donante vivo relacionado: que no tiene consanguinidad o relación genética, pero sí un fuerte vínculo emocional discernible y obvio.
 - ✓ Donante altruista: que es el que se ofrece a donar un órgano a cualquier persona por motivos humanitarios, se acepta siempre que la donación no sea dirigida.
 - ✓ Trasplante de órganos o tejidos: Proceso por el cual se implanta un órgano o tejido sano, con fines terapéuticos, procedente de un donante vivo o donante fallecido.
 - Ley 9222. Título II:
 - ✓ El donante vivo deberá ser mayor de edad y gozar de plenas facultades mentales y un estado de salud adecuado.
 - ✓ El donante debe ser informado de los riesgos, consecuencias y repercusiones además de los beneficios para el receptor.
 - ✓ El donante puede revocar su consentimiento en cualquier momento, no pueden donar personas con incapacidad cognitiva, menores de edad o donante altruista con donación dirigida. En el caso de los donadores vivos no relacionados, se deberá presentar el caso al comité de bioética clínica de cada hospital que analizará y recomendará en un plazo máximo de 72 horas, continuar o no con el proceso de donación.
 - ✓ Los órganos y tejidos de donantes fallecidos podrán utilizarse siempre y cuando la persona haya manifestado su anuencia en vida, en caso contrario se pedirá consentimiento a sus parientes por consanguinidad hasta el cuarto grado o afinidad en primer grado.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia General

Centro Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)

Teléfono: 2519-3000

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

- **Modificaciones de la Ley 9222:** Se realizaron cambios en el consentimiento presunto para favorecer la procuración de tejidos, ya que la Ley actual genera discriminación entre los pacientes que esperan un tejido y entre los pacientes que esperan un órgano, se pretendía que se generara el consentimiento presunto para órganos y tejidos y no solamente para tejidos.
 - Modificaciones de la Ley 9222, artículo 3: Se realizó modificación en la definición de tejido:
 - “a) **Órgano:** *Parte diferenciada y vital del cuerpo humano constituida por diversos tejidos que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un grado importante de autonomía y suficiencia. En este sentido, son órganos: cada riñón, el corazón, cada pulmón, el hígado, el páncreas, el intestino, la piel y cuántos otros con similar criterio puede ser extraídos y trasplantados de acuerdo a los avances técnico científicos*”. (Reformado por el artículo único de la Ley N° 10197 del 5 de mayo del 2022).
 - “n) **Tejido:** *Toda parte constituyente del cuerpo humano formada por células unidas por algún tipo de tejido conectivo, tal es el caso del tejido óseo y los osteoarticulares, las córneas y tejidos cardiovasculares*”. (Reformado por el artículo 1ª de la Ley Nª. 9916 del 14 de abril del 2021)
 - Modificaciones de la Ley 9222, artículo 6: El cambio más relevante es en el Consentimiento presunto de la donación de tejidos, lo que se pretende es tratar de impactar las listas de espera de córnea y busca privilegiar la obtención de tejidos en un tiempo de ventana muy corto, además de avanzar en el proceso de educación a la población para llegar al consentimiento presunto de órganos.
 - “**Artículo 6:** *No deberá divulgarse, ante la opinión pública, ninguna información que permita la identificación de la persona donante por parte de la persona receptora de órganos o tejidos humanos*”. (Reformado por el artículo 1ª de la Ley Nª 9916 del 14 de abril del 2021).
 - “**Artículo 23:** *La extracción de órganos de donantes fallecidos, para fines terapéuticos, podrá realizarse siempre y cuando la persona fallecida, de la que se pretende extraer órganos, haya manifestado su anuencia en vida.*”*En caso de ausencia de información en las bases de datos, o de no portar documento de identificación correspondiente, la extracción de tejidos en persona fallecida podrá realizarse siempre y cuando dicha persona no haya dejado constancia expresa de su oposición; para ello, el Ministerio de Salud facilitará el mecanismo legal para que las personas puedan manifestar, por escrito, su negativa a donar sus tejidos*”. (Reformado por el artículo único de la Ley Nª 10197 del 5 de mayo del 2022).
 - Modificaciones de la Ley 9222, artículo 24: Esta modificación incluye la donación de órganos y no solamente la donación de tejidos.
 - “**Artículo 24:** *En caso de que en el expediente del fallecido o en sus documentos o pertenencias personales no se encontrará evidencia de su anuencia en vida de*



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia General

Centro Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)

Teléfono: 2519-3000

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

donar órganos, se procederá a facilitar, a la persona que realiza tramitología para retirar el cuerpo, la información necesaria acerca de la naturaleza e importancia de este procedimiento, a fin de que sean ellos quienes den su consentimiento informado por escrito”.

(Reformado por el Artículo 1ª de la Ley Nª 9916 del 14 de abril del 2021)

- Modificaciones de la Ley 9222, artículo 31: La Dra. Chacón señala con relación a las modificaciones de este artículo, que los coordinadores hospitalarios son los encargados de comunicarse con medicatura forense, comentar el caso y colocar nota en el expediente con base a lo indicado por el médico forense; menciona además que actualmente se está elaborando una plantilla para que exista un documento con la información que se le debe enviar al médico forense, ya que en la actualidad se comenta vía telefónica con el médico forense, el cual indica si existe o no contraindicación para la donación de órganos.

“Artículo 31: Cuando medie investigación judicial y una vez corroborada la anuencia en vida por el caso de extracción de órganos y la no oposición a la donación de tejidos, conforme a lo establecido en los artículos 23 y 24 de esta ley, y antes de efectuarse la extracción de órganos y tejidos, el médico forense la autorizará previa elaboración del informe, siempre que no se obstaculice el resultado de la instrucción de las diligencias judiciales”.

- Modificaciones de la Ley 9222, artículo 33: Se incluye la participación del establecimiento de Medicina Legal para la eventual extracción de tejidos, como un centro autorizado más.

“Artículo 33: El Ministerio de salud, como órgano rector de la salud, será el responsable de autorizar expresamente a los establecimientos de salud, tanto públicos como privados, o afines. Para que realicen el proceso de donación y trasplantes de órganos y tejidos. Dicha extracción podrá ser realizada en el Departamento de Medicina Legal del Organismo de Investigación Judicial, según convenio celebrado con la Caja Costarricense de Seguro Social a tales efectos y lo que establece el reglamento de esta ley”.

(Reformada Único de la Ley Nª 10197 del 5 de mayo del 2022)

En conclusión la Dra. Chacón menciona que donar es un acto de amor, ya que actualmente hay muchos pacientes que esperan ese gran regalo de amor con la oportunidad de volver a empezar por medio de un trasplante de órganos o tejidos.

La Dra. Rodríguez señala que es de esperar que con el cambio de la Ley la donación de órganos y tejidos exista un aumento en la donación, agrega que el rol de los Comités de Bioética Clínica en los Centros Asistenciales pueden significar un gran apoyo a la Coordinación Institucional de Donación y Trasplante de Órganos de la Caja Costarricense de Seguro Social, además reconoce la importancia de la divulgación de esta Ley y sus modificaciones, dado que es reciente, por lo considera el apoyo en la divulgación por parte de los Comités de Bioética Clínica es vital.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia General

Centro Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)

Teléfono: 2519-3000

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

- Se abre espacio para preguntas con relación al tema de *“Reforma varios artículos de la Ley 9222, Ley Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos: sus implicaciones”* presentado por la Dra. Fabiola Chacón Chaves.
 - La Dra. Hannia Esquivel Mesén, miembro del Comité de Bioética Clínica del Hospital México, menciona que, de acuerdo con lo expuesto, toda persona es candidata a donación de órganos y tejidos siempre que no haya dejado por escrito que no desea donar. La Dra. Chacon al respecto refiere que no se cuenta con suficiente personal en la Coordinación Institucional de Donación y Trasplante de órganos para realizar la extracción de órganos cuando así se requiera en el territorio Nacional, que la opción existe pero que no se cuenta con tanto recurso humano.
 - La Dra. Chacon indica que la Ley de donación aplica no solo a los que fallecen por muerte neurológica sino todos lo que han fallecido por diversas causas, lo que se convierte en un universo de donantes. Al respecto La Dra. Hannia consulta si existe el respaldo del profesional médico para que pueda realizar una extracción de órganos, al respecto la Dra. Chacon indica que debe existir un proceso de divulgación de la Ley al personal de salud así como a la población; además de que el médico sea el vocero para preguntar al paciente si está de acuerdo o no con la donación de órganos, considera la importancia de divulgar la Ley de donación e iniciar una campaña de divulgación para impulsar la donación de órganos.

2. **“Comprendiendo las percepciones de los derechos, políticas y prácticas clínicas relacionadas con el embarazo no planificado en Costa Rica: un Estudio Cualitativo” a cargo del Dr. Oscar Hidalgo Mora del Instituto de Investigación en Ciencias Médicas (IICIMED) y del Dr. Sebastián Ospina-Henao de la Universidad de Ciencias Médicas (UCIMED)**

- El Dr. Hidalgo presenta al equipo investigador tanto de Costa Rica como el equipo de la Universidad de Emory, E.E.U.U., además menciona que el estudio se realizó con personal de salud de los temas en agenda con relación al estudio:
 - Fundación del proyecto: Los investigadores en Estados Unidos conocieron la Ley de Costa Rica con respecto a las investigaciones; además se acreditaron ante el CONIS e indagaron como se realiza la investigación clínica en Costa Rica, especialmente en el tema del aborto.
 - Desarrollo de la colaboración Emory-UCIMED: Iniciaron con el desarrollo de ideas del estudio y definir la metodología a seguir a inicios del año 2021, en mayo 2021 se realizó el sometimiento al Comité de Ética de UCIMED.
 - Antecedentes del estudio: La intención era conocer la información que tenían las mujeres con relación al tema del aborto terapéutico con relación a la Noma Técnica para el aborto terapéutico aprobada en el año 2019 artículo 121 del código penal que regula el acceso legal al aborto terapéutico, se menciona que



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia General

Centro Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)

Teléfono: 2519-3000

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

existen tres requisitos para el aborto terapéutico: intentar otras intervenciones, consentimiento y evaluación médica.

- Diseño metodológico: Se había planteado realizar entrevistas entre las edades de las mujeres en edad reproductiva (15-49 años); sin embargo, por la pandemia se modificó el estudio dirigido a médicos especialistas en Gineco-Obstetricia, Médicos Residentes de obstetricia y ginecología e informantes de políticas (abogados, activistas, responsables políticos), miembros de ONG, etc. Se realizó una publicidad masiva para divulgar el estudio para que de manera voluntaria se agendara una cita para realizar las entrevistas, y los investigadores de EMURY realizaron las entrevistas. Se aprobó un consentimiento informado de manera que las y los participantes estuvieran enteradas (os) del estudio y que la información era confidencial, se trataron de contestar dos preguntas principales: ¿Cuáles son las percepciones de los profesionales de salud en Costa Rica acerca del aborto, la necesidad de este y las leyes asociadas a su regulación? y ¿El motivo para interrumpir un embarazo afecta la percepción del aborto entre las diferentes poblaciones costarricenses?
- Desglose de poblaciones: En total 23 participantes; informantes de política (8 en total), Clínicos-Médicos (10 en total) y Clínicos Residentes (5 en total).
- Visión General de los resultados: entre los resultados que se mencionan se encuentran las implicaciones del embarazo no planificado, el aborto clandestino (al respecto el Dr. Ospina señala que en el estudio se indicó que en la práctica si hay mujeres que se han realizado aborto clandestino y se evidenció que muchos médicos no tenían idea que hacer dentro del marco legal cuando llega una paciente con un aborto clandestino), estatus socioeconómico como determinante al acceso (el Dr. Ospina menciona que existe un sesgo donde el estatus socioeconómico tiene gran relevancia en la práctica del aborto clandestino, existe una brecha económica, donde muchas mujeres que tienen acceso económico salen del país y se realizan el aborto, sin embargo, si la mujer no tiene esa facilidad se realizan un aborto clandestino), conocimiento de la Norma Técnica, ambigüedad de la Norma Técnica (según el estudio los entrevistados mencionan que desconocen el proceso para ejecutar la guía del aborto terapéutico e indicaron que tenían desconocimiento de la Norma Técnica relacionada al aborto terapéutico) y deseo de entrenamiento de los Médicos (se menciona que los médicos están interesados en la capacitación e indicaron que existe falta de capacitación formal de bioética e impacto sociales del embarazo debido a que no saben que protocolo seguir, de ahí la importancia de lo que éste estudio pueda aportar a la sociedad).
- Recomendaciones para tomar acción: El Dr. Hidalgo menciona que entre las oportunidades para el desarrollo de la capacitación está la Norma Técnica entre médicos y pacientes, prevalencia e implicaciones del embarazo no planificado, revisión de casos y clarificación de valores e incrementar oportunidades para



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia General

Centro Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)

Teléfono: 2519-3000

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

- que el personal médico pueda aconsejar a las mujeres acerca de su salud sexual y reproductiva.
- Fortalezas del estudio: Participaron personas de distintas religiones, informantes de política
 - Limitaciones: Al ser una muestra pequeña, el objetivo era describir las experiencias de los médicos y los informantes de políticas, cuáles son los retos, las oportunidades y en qué consiste la Norma Técnica.
 - Hallazgos del estudio: El Dr. Hidalgo señala entre los hallazgos que existen brechas de la comprensión y aplicación de la Norma Técnica, además de que se carece de mayor formación y capacitación.
 - El Dr. Ospina-Henao menciona que se van a presentar un poster en Tailandia para dar a conocer la realidad que sucede en el país de acuerdo con el estudio realizado; además menciona la intención de iniciar una investigación de métodos mixtos con datos cualitativos, por medio de entrevista e incluir un estudio a las mujeres que viven en condición de pobreza y conocer cómo experimentan la parte del embarazo no planificado.
 - Se abre espacio para preguntas con relación al tema *“Comprendiendo las percepciones de los derechos, políticas y prácticas clínicas relacionadas con el embarazo no planificado en Costa Rica: un Estudio Cualitativo”*.
 - La Dra. Hania Esquivel, miembro del Comité de Bioética Clínica del Hospital México refiere que no se encuentra de acuerdo en la Norma Técnica, ya que el profesional en salud conoce cuándo o no se debe practicar un aborto y que cuando esto ocurre intencionalmente la mujer está consciente de ello; considera que lo que se debe es brindar educación al profesional y brindarle el tiempo requerido tanto al profesional como al paciente durante la atención y al paciente para generar conciencia de los cambios a los que se está enfrentando.
 - La Dra. Zamora indica que se debe hacer una diferencia en el estudio presentado, cuando se habla del aborto libre o cuando se habla del aborto terapéutico, el cual se limita en situaciones donde se pone en riesgo la vida de la mujer. La referencia que se hace respecto a la bioética y el impacto social del embarazo y a las condiciones de la salud reproductiva en general. El Dr. Hidalgo menciona que a todas las personas que entrevistaron se les hizo énfasis de que no se estaban refiriendo al aborto libre, lo que los llevó al desconocimiento de la Norma Técnica, indica que cuando les llegó la invitación para participar en este estudio fue un tema a nivel institucional al ser un tema polémico, pero la justificación por la cual decidieron participar es para evidenciar la realidad que muchas veces se da en Costa Rica con relación a los abortos clandestinos; por lo que consideran que tratar el tema con la ciencia es la mejor manera de contar con resultados objetivos.
 - La Dra. Rodríguez enfatiza la importancia a nivel Institucional de la divulgación de la información.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia General

Centro Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)

Teléfono: 2519-3000

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

- El Manuel Zeledón solicita se le aclare a que se refiere el expositor con "Aborto en 10 años" frase que se indicó en una de las diapositivas en la presentación. El Dr. Hidalgo comunica que la intención de la frase era presentar los estudios que se planean realizar a futuro. El Dr. Zeledon sugiere que dentro del equipo investigador debían existir opiniones a favor o en contra del aborto; al respecto el Dr. Hidalgo menciona que la intención era que el investigador disminuyera al mínimo los sesgos.

3. Pausa Activa: 9:51 am a 10:01 am

4. Sub-Área de Bioética Clínica y gestión, presentado por la Dra. Daniela Zamora Portuguez, Coordinadora:

- Recordatorio Informes Semestrales de los Comités de Bioética Clínica: Se comparte el enlace para ingresar los informes semestrales:
<https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=gQ7GKQY8Ik6IXK54M%2095VSIR7xBxjipRFnWfwl61yb8FUNjITOEpOTjVQQ0tNSUhXRVJLQkNNN1k5T%20C4u>.
- Criterios Bioéticos para Proyectos de Ley:
 - Criterio Bioético Proyecto "Ley que autoriza a cobrar en suelo costarricense los certificados medios de la tripulación de buques Internacionales y a reinvertir esos nuevos recursos en unidades de salud de atención gratuita para la gente del mar", expediente N°. 22.903. La recomendación por parte del Área de Bioética fue oponerse al proyecto.
 - Criterio Bioético Proyecto "Ley de acogimiento prenatal", expediente N°. 23.269. Se recomendó que la Institución no se oponga a este Proyecto de Ley.
 - Criterio Bioético sobre el acceso a terapias farmacológicas para atrofia muscular espinal (AME):
La Dra. Zamora refiere que el criterio tiene que ver con tratamientos farmacológicos que son costosos y las implicaciones económicas para brindarlos desde la Seguridad Social, además del rol del Comité de Bioética Clínica ante casos de ética de la prescripción en casos éticos-clínicos.
 - Proyecto "Reforma a la Ley Marco de empleo público, Ley N°. 10159 del 09 de marzo de 2022, para eliminar la cláusula de objeción", expediente N°. 22.944. Se recomienda su aprobación en todos sus extremos.
La Dra. Zamora menciona que la respuesta se elaboró en conjunto con la Subárea de Investigación y se recomendó la aprobación, ya que vulnera los derechos de los pacientes en vista de que el personal de salud no recibe la formación o capacitación para solventar las necesidades de la población, lo que vulnera los derechos de la salud de los pacientes.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia General

Centro Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)

Teléfono: 2519-3000

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

Al respecto a este Proyecto la Dra. Esquivel indica que viola el principio de la toma de decisiones del profesional, la conciencia en la parte moral y la conciencia plena del individuo donde indica que no está capacitado. El derecho a la salud existe, pero no se puede violentar a favor de uno y en contra de otro.

La Dra. Zamora aclara que este Proyecto no hace referencia a los procedimientos específicos sino a la formación, que se pueda objetar a que no desee recibir la capacitación sino más bien que no pueda objetar conciencia a que le capaciten a realizar algunas funciones, específicamente el inciso g para efectos de los programas de capacitación y formación, no para otros ámbitos.

- Criterio Bioético: “Ley de recuperación de competencias y fortalecimiento de las Jerarquías de los Ministros”, expediente N°. 23.105.

La Dra. Sanchez menciona que la solicitud de emitir criterio técnico era con la intención de realizar la centralización de algunas Instituciones Gubernamentales e incluir al Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), por lo que se recomienda excluir de este proyecto de Ley al CONIS, con el objetivo de proteger la vida, la salud, el bienestar y la dignidad de los participantes en una investigación biomédica, garantizando así la adecuada regulación de esta actividad en el país.

- Validación del Manual de funcionamiento de los Comités de Bioética Clínica: Se les recuerda la fecha límite de validación es al 01 de noviembre 2022. Formulario de validación <https://forms.office.com/r/fb4vpQU1hy>
- Cronogramas de visitas de los Comités de Bioética Clínica del año 2023: Se presentan fechas y se acuerda enviar por correo con la minuta.

1. Sub-Área de Bioética en Investigación, presentado por la Dra. Marianela Sánchez Rojas, Coordinadora:

- Solicitudes de exención de pago de canon investigaciones por parte de los equipos de investigación con iniciativas propias pero que son de la CCSS (sin patrocinio): Al respecto la Dra. Sánchez menciona que ante la consulta del tema al por parte del Dr. Sanabria al CONIS explicando que hay estudios que son iniciativas del investigador y no responden a fines académicos, pero que son estudios de la Institución; se traslada a la Dirección Jurídica del Ministerio de Salud quienes emanan respuesta en oficio CONIS-199-2019 del 30 de julio 2022 el cual se lee en el presente Consejo; además del artículo 61 de exención, inciso d.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia General

Centro Estratégico e Información en Salud y Seguridad
Social (CENDEISSS)

Teléfono: 2519-3000

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

Como conclusión: El Ministerio indica que el artículo 61 de exención inciso d, no se refiere a investigadores sino a investigaciones, por lo que se pueden realizar las exenciones de pago de canon a investigaciones “iniciativas propias” pero que pertenezcan a la Institución.

- Cambios en el machote de COM-I: La Dra. Sánchez refiere que, a raíz de lo expuesto anteriormente, se incluye en el machote de COM-I la fuente de financiamiento, para mayor claridad y que el CONIS conozca la fuente de financiamiento.
Se atiende consulta por parte del Dr. Fabian Madrigal e indica que el CONIS tarda en registrar un estudio, posterior al envío con la información de la aprobación del estudio. Al respecto, la Dra. Sánchez refiere que muchas veces el CONIS solicita aclaración o información adicional. Además, se ofrece a colaborar con asesoría a los comités en el registro de los protocolos en el CONIS, y agrega que el CONIS ha procurado ser más diligentes, con respecto a la plantilla del COM-I con los cambios que se requieren, se les va a facilitar a los Comités Ético Científicos.
- Entrega de informes I sem 2022 SABI: Se les recuerda que el envío del Formulario INF-II Informe Semestral de Actividades de CEC de la CCSS se debe enviar los primeros días de enero y Julio del año en curso. El próximo que se debe entregar es el de enero 2023.
- Entrega informes CONIS: Se les recuerda la entrega del III Informe trimestral 2022 al CONIS y que se debe enviar copia a la Subárea de Bioética en Investigación (SABI), la fecha límite es el 25 de octubre 2022.
- Programa de Capacitación FLACSO: La Dra. Sánchez comunica que esta capacitación se realiza dos veces al año y se les comparte información.
- Cronograma de visitas a los Comités Ético Científicos del año 2023: Se remitirá previamente y se analizará en el Consejo Asesor del 7 de diciembre 2022.

5. Asuntos varios:

- Participación de la Dra. Hannia Esquivel: Menciona que le preocupa el uso del Consentimiento Informado, comenta que el Jefe de Medicina Interna le refirió que casi no cuentan con estudiantes, durante la consulta algunas veces no es posible revisar al paciente y no cuentan con el sistema EDUS, por lo que no registran cuando un paciente puede ser visto por un interno, ya que no están asumiendo esa labor. En el caso de Cirugía los Internos ingresan como ayudantes a Sala de



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia General

Centro Estratégico e Información en Salud y Seguridad
Social (CENDEISSS)

Teléfono: 2519-3000

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

Operaciones; sin embargo, a criterio personal considera que la educación se está asociando al uso de muñecos o la parte electrónica, no como se realizaba anteriormente, donde la enseñanza era con el paciente propiamente, por ello refiere que esta situación le preocupa ya que dentro del área médica el único escenario en el que intervienen los Médicos Internos es en emergencias, pero no aparece registro de esa intervención en el expediente EDUS.

La Dra. Zamora indica que los estudiantes no tienen acceso a EDUS por la confidencialidad; sin embargo, recuerda que la responsabilidad de documentar la atención en el expediente es el Profesional en Salud, y el que tiene que hacer el Consentimiento Informado es el profesional, además agrega que cuando estudiante participe en la atención del paciente debe existir un consentimiento informado que autorice la presencia del estudiante de manera participativa en el proceso de atención.

Al respecto la Dra. Esquivel señala que existe desconocimiento del Consentimiento Informado, al respecto la Dra. Zamora señala que la Normativa es clara de que debe existir un tutor del residente.

El Dr. Manuel Zeledón al respecto menciona que el lineamiento de la obligación de tener un asistente académico cambió recientemente. La Dra. Zamora refiere que, para efectos desde el punto de vista bioético, debe acompañar un tutor a los residentes o internos para que no exista un riesgo adicional que se menciona en La Ley de Deberes y Derechos de las personas usuarias. La Dra. Esquivel le solicita que le envíe los reglamentos ya que lo debe socializar, con relación a que debe existir un tutor académico. La Dra. Zamora sugiere que se acerquen a los Consejos Académicos Locales que tienen identificados los tutores.

- Cronograma del Consejo Asesor año 2023: Se presenta cronograma y se acuerda enviarlo a los participantes.

Se da por finalizado el Consejo Asesor al ser 10:45 am del 19 de octubre del 2022.